COMED STRASBOURG	**GONIOMETRE EN PLATIQUE** **Réf. N°: 44 900 10** **TCE1**	FICHE TECHNIQUE ET DE SECURITE faisant partie du dossier technique

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/0004129V
- Code GMDN : 11893

Règle appliquée (annexe IX)
- Non - Invasif
- Non actif médical
- Non actif thérapeutique
- Non actif diagnostic

Description générale	Goniomètre ou coxomètre en plastique pour la détermination des angles des articulation du corps humain. Fait en deux pièces plastiques graduées. Modèle de l'hôpital Cochin. Non Stérile.	
Pièces jointes	Oui	Photo
Référence lot	Non	
Dispositif raccordé	Oui	
Dispositif Usage Unique	Non	
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène ou Autoclave
Autoclavable	Oui	
Nettoyage	Non	A l'alcool ou au savon
Substance impropre	Produit attaquant le plastique	
Pièces constitutives	Non	
Matières	En plastique acrylique transparent	
Contient du Latex	Non	
Rohrs		
Standard fabrication		
Étiquetage	Oui	Voir sur le goniomètre
Emballage	Oui	Sous sachet d'une pièce.
Stockage particulier	Oui	Au sec dans un endroit propre, température maxi de 50°C
Durée d'utilisation	Moyenne	
Marquage sur le DM	Oui	Graduation, Marquage CE, COMED

Références	44 900 10					
Désignation	Goniomètre					
Dimensions Lo x La (mm)	202 x 45	Ouvert = 360				
Réflexion en % côté alu	NS					
Résistance température (C°)	Max = + 50 Min = -10					
Epaisseur (mm)	1.5					
Poids net (g)	33					
Capacité (ml)	NS					
Couleurs	Transparent					
Elasticité (%)	NS					
Taux de reversions de flexibilité	NS					
Tension maximale	NS					

Utilisation	La présentation d'une échelle graduées sur un cliché radiologique permet de déterminer directement la taille de l'objet radiographié sans fonction de mesurage. S'applique sur la radiographie du bassin pour mesurer les angles.
Mode d'emploi	Prendre un goniomètre est le placer sur la radio selon la mesure de référence recherchée. Ne peut être utilisé que par des personnes formées.
Précaution d'emploi	Non/ Ce dispositif n'est pas un dispositif avec fonction de mesure. La précision avec des étalons extérieurs n'est pas requise et ne provoque pas de problème avec les patient. Il ne sert à donner une auto référence vis à vis du patient.
Recyclage/Récupération	Oui/ Dans des bacs de déchets médicaux.
DEEE/REACH	Non/Non
Données de sécurités	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul